＊＊2014年8月6日改訂(第6版)
＊2014年1月10日改訂(第5版)

認証番号　220AHBZX00003000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　マルチガスモジュール　37061000

マルチガスユニット　GF-100シリーズ

禁忌・禁止

適用対象(患者)

・サンプリングライン(成人用)、ドライライン(成人用)、フローアダプタの新生児への使用[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]

使用方法

・サンプリングライン、Tピース、フローチューブの再使用[重要な基本的事項の項参照]

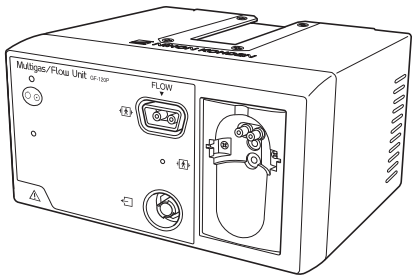
併用医療機器[相互作用の項参照]

・高圧酸素患者治療装置内での使用
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本製品は、日本光電工業社製生体情報モニタ用の測定ユニットです。呼吸ガス濃度分析機能に換気量測定機能を組み合わせた呼吸ガスモニタリングユニットで、主に手術室において、患者が呼吸するガスに含まれる二酸化炭素[CO_2]、酸素[O_2]、亜酸化窒素(笑気ガス)[N_2O]、揮発性麻酔薬(Agent)[Halothane, Enflurane, Isoflurane, Sevoflurane, Desflurane]の濃度、および換気量や気道内圧を連続的に計測することができます。

外観図



構成一覧

名　称	個　数
マルチガスユニット本体 (1)マルチガスユニット　GF-110P (2)マルチガス／フローユニット　GF-120P	1 (1)、(2)のどちらか
電源コード	選択
ACアダプタ	選択
付属品	一式

・上記構成機器は単独で販売されます。
・付属品の詳細については、取扱説明書「技術資料 付属品」の項を参照してください。また、本ユニットで使用するセンサ類については、取扱説明書「技術資料 付属品」および「技術資料 オプション」の項を参照してください。

原　理

1)CO_2,N_2O,揮発性麻酔薬濃度測定の原理

CO_2、N_2O、揮発性麻酔薬(Halothane, Enflurane, Isoflurane, Sevoflurane, Desflurane)は特定の赤外線波長に対して吸光する特性を持っています。
これらの波長の赤外線吸収を測定するためには高帯域の赤外線光源が使用され、光源からの光は光学バンドパスフィルタによりフィルタされます。これらのフィルタリングされた光は測定セルを通過し赤外線検出器にて検出されます。各測定ガスによって吸収される赤外線量とリファレンスチャンネルの赤外線量との比から各測定ガス濃度を算出します。
本装置においてのそれぞれの測定範囲は以下の通りとなっています。
CO_2分圧:0～10.1kPa (0～76mmHg)
N_2O濃度:0～100%
揮発性麻酔薬濃度:0～5%(Halothane,Isoflurane,Enflurane)
0～8%(Sevoflurane)
0～18%(Desflurane)

2)O_2濃度測定の原理

磁気式酸素センサの原理は、酸素の磁気に対する影響(磁気に引き寄せられるという物性)を利用しています。
上下に永久磁石を配した測定セルには純窒素を封入したガラス玉を両端に取り付けた小型のダンベルがあり、測定セル内に酸素が入ってくると、(酸素は磁気に引き寄せられるため)ダンベルは磁場の弱い方へと押しやられてしまいます。このダンベルの位置の変化を光学的な位置検出により検知し、酸素濃度を計測します。
本装置におけるO_2濃度の測定範囲は0～100%となっています。

使用目的、効能または効果

使用目的

主に手術室において、患者が呼吸するガスに含まれる二酸化炭素[CO_2]、酸素[O_2]、亜酸化窒素(笑気ガス)[N_2O]、揮発性麻酔薬(Agent)[Halothane, Enflurane, Isoflurane, Sevoflurane, Desflurane]の濃度を計測し、患者の呼吸状態および機器(呼吸回路・麻酔機等)の状態をモニタします。

品目仕様等

項　目	仕　様
1.精度	CO_2分圧測定 ±0.27kPa(0～5.33kPa) (±2mmHg(0～40mmHg)) ±0.40kPa(5.33～7.33kPa) (±3mmHg(40～55mmHg)) ±0.53kPa(7.33～10.13kPa) (±4mmHg(55～76mmHg)) N_2O濃度測定 ±3% O_2濃度測定 ±2% (0～55%) ±3% (55～100%) 揮発性麻酔薬濃度測定 ±0.2%(0～5%) ±0.4%(5～10%) ±0.6%(10～15%) ±1.0%(15～18%)
2.精度の安定性	電源を入れてから6時間、前記の測定精度を満足する。
3.表示単位	CO_2分圧測定、N_2O濃度測定、O_2濃度測定 表示単位は、%、kPaおよびmmHgを出力すること 揮発性麻酔薬濃度測定 表示単位は、%を出力すること
4.混合ガス精度	CO_2分圧測定 ±(volume fraction of 0.43% + 8% of gas reading) N_2O濃度測定 ±(volume fraction of 2.0% + 8% of gas reading) O_2濃度測定 ±(volume fraction of 2.5% + 2.5% of gas reading) 揮発性麻酔薬濃度測定 ±(volume fraction of 0.2% + 15% of gas reading)

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

使用方法

(1) 測定に必要なものを準備する
測定対象に応じて適切なサンプリングライン、ドライライン、Tピースを選択します。
呼吸ガス濃度測定に加えて、換気量測定をする場合には、フローチューブ、フローアダプタを準備します。

(2) マルチリンクケーブルを接続する

(3) ACアダプタを接続する(ACアダプタが必要な場合のみ)
本ユニットはDC12V電源で動作する装置です。電源供給には以下の2通りの方法があります。
- マルチリンクケーブルを介して当社指定の生体情報モニタ(※)から供給します。
- 専用のACアダプタ(SC-100R)から供給します。

通常は接続した生体情報モニタからの電源供給で使用できます。ただし、接続する生体情報モニタのシステム環境によっては電源供給ができないことがあり、この場合本ユニットにACアダプタを接続することにより使用することができます。

※本品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下の承認品があります。

製造販売業者:日本光電工業株式会社 販売名　:ベッドサイドモニタ BSM-9100シリーズ ライフスコープ J 承認番号　:21600BZZ00519000	
製造販売業者:日本光電工業株式会社 販売名　:ベッドサイドモニタ BSM-6000シリーズ ライフスコープ TR 承認番号　:22000BZX01138000	
製造販売業者:日本光電工業株式会社 販売名　:ベッドサイドモニタ BSM-3000シリーズ ライフスコープ VS 承認番号　:22300BZX00245000	＊＊
製造販売業者:日本光電工業株式会社 販売名　:ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープ G 承認番号　:22500BZX00483000	＊

(4) 排気ガスチューブを介して、麻酔ガスを排除する
排気ガスチューブを本ユニットのサンプルガス排気口に接続します。もう一方は施設の麻酔ガス排除装置に排気するか、呼吸回路に戻します。

(5) 患者さんと本ユニットを接続する
＜呼吸ガス濃度のモニタリング＞
①ドライラインをドライラインホルダに取り付けます。
②サンプリングラインをTピース(またはフローアダプタ)に接続します。
③Tピース(またはフローアダプタ)を呼吸回路に接続します。
④サンプリングラインと本ユニットを接続します。
＜換気量のモニタリング(GF-120Pのみ)＞
①フローチューブをフローアダプタに取り付けます。
②FLOWコネクタにフローチューブを接続します。
③フローアダプタを呼吸回路に接続します。

(6) 電源をオンにする
生体情報モニタの電源をオンにします。(詳細は生体情報モニタの使用方法を参照してください。)

(7) 必要に応じて、校正をする
詳細は生体情報モニタの使用方法を参照してください。

(8) サンプリング流量を設定する
詳細は生体情報モニタの使用方法を参照してください。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
- 換気量の少ない患者[本ユニットは、患者の呼吸回路から、常時毎分一定量(70～200mL)の呼吸ガスを吸引しています。この吸引量が確保できない患者には使用しないでください。]
- 換気量の少ない患者[Tピースおよびフローアダプタの死腔を考慮した換気を行ってください(死腔量は取扱説明書「準備」の項参照)。]

重要な基本的注意

本ユニットについて
- 本ユニットを接続して使用する機器の取扱説明書を併せて参照してください。
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。[携帯電話や小型無線機などが発する電波で、誤った測定値を表示することがあります。]
- 保守(清掃･消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因になります。]
- 機器内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。[分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。]

・本ユニット側面の通風口に直接、洗剤や水などをスプレーしないでください。[操作者が電撃を受けることがあります。]

本ユニットの設置・接続について
・本ユニットに接続するコード類および患者に装着するチューブなどは、必ず当社指定の製品をお使いください。[指定外のものを使用すると、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。]
・AC動作で使用するときは、電源コードおよびACアダプタは必ず、当社指定品を使用してください。[他の電源コードおよびACアダプタを使用した場合、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また火災や故障の原因となります。]
・複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
・機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]
・本ユニットは組み合わせて使用する生体情報モニタ専用の架台に搭載し、架台の取扱説明書に示されている方法で設置してください。専用架台を使用しない場合は、設置場所に十分注意してください。[本ユニットの落下により、患者や操作者が外傷を負うことがあります。]
・接続ケーブルを装置に接続した状態で、引っ張ったり、引っかからないように設置および取り扱いに注意してください。[接続ケーブルに足を引っかけて転倒したり、接続された本ユニットや生体情報モニタの転倒で、患者や操作者が外傷を負うことがあります。また、他のモニタリングに影響を与えることがあります。]

呼吸ガス濃度のモニタリング
・サンプルガス排気口からのガスは、必ず排気ガスチューブを接続して、麻酔器の麻酔ガス排除装置に排気してください。[そのまま大気に排気すると、部屋の空気を汚染します。]
・Tピースと、呼吸回路およびサンプリングラインとの接続は、外れたりガス漏れが生じないように確実に行ってください。[確実に接続されていないと、正しく測定できません。]
・Tピースのサンプリングポートが上側になるように接続してください。[下側にして接続すると、サンプリングラインに呼吸回路の水滴が流れ込みやすくなるためサンプリングラインが詰まり、測定を継続できなくなることがあります。]
・感度校正ガスを常備し、測定値に疑問があるときは、必ず感度校正を行ってください。また、安定した測定精度を得るために、1年に1度、定期的に感度校正を行ってください。
・気管内吸引または薬液噴霧を行う場合は、処置前にサンプリングラインを呼吸回路から外してください。[サンプリングラインが詰まり、測定を継続できなくなることがあります。]
・サンプリングラインのルアーロックコネクタは、Tピース以外に接続しないでください。輸液ラインやIBPラインなどに接続すると、患者への処置ができなくなるとともに、測定不能となります。

換気量のモニタリング
・フローアダプタの呼吸回路への接続は確実に行ってください。[確実に接続されていないと、接続部からの空気漏れで患者への送気量が減少します。]また、アラーム機能を使用して、患者の換気量を継続的に監視してください。
・フローアダプタのUPマークが上側になるように接続してください。UPマークが下側になるように接続すると、フローチューブに水滴や分泌物が混入しやすくなり、正しく測定できません。
また加湿が厳しい状況で使用した場合、正常な設置状況でもフローチューブ内に水滴が混入しやすくなります。チューブに水滴や分泌物が混入した場合、アダプタ内の水を排除し、新しいチューブに交換してください。
・サンプリングラインを接続するときを除いて、フローアダプタのサンプリングポートはルアーキャップを取り付けた状態にしてください。空気漏れで患者への送気量が減少します。

サンプリングラインについて
・サンプリングラインは未滅菌品で、かつ、ディスポーザブル品です。使用は、1人の患者に一回限りとし、他の患者への再使用はおやめください。[交差感染を引き起こします。]
・サンプリングラインは患者に合ったサイズのものを使用してください。(妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照)

Tピースについて
・Tピースは未滅菌品で、かつ、ディスポーザブル品です。使用は、1人の患者に一回限りとし、他の患者への再使用はおやめください。[交差感染を引き起こします。]
・患者の体重や換気量を考慮してTピースを選択してください。[対象外のものを使用すると、呼吸回路の抵抗が増えたり、測定値が不正確になることがあります。]

ドライラインについて
・ドライラインの使用開始日を油性ペンでドーム部分に記入し、使用期間を管理してください。ドライラインは、必ず、使用開始から1カ月あるいはモニタが交換のメッセージを表示したときに交換してください。[フィルタ部の疎水性が劣化し、水の浸入を防止できなくなり、装置の故障の原因となります。]
・ドライラインは、患者に合ったサイズのものを使用してください。(妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照)
・ドライラインの中身は、体液の取扱いと同様に取り扱ってください。[交差感染を引き起こします。]
・ドライラインのコンテナの水が半分に達したら、コンテナの水を捨ててください。[そのまま使用を続けると、フィルタの疎水性が劣化します。]コンテナが水でいっぱいになった場合は、ドライラインを新しいものに交換してください。

フローアダプタについて
・フローアダプタを再使用する場合は、消毒および滅菌を行ってください。[交差感染を引き起こすことがあります。]＊＊

フローチューブについて
・フローチューブは未滅菌品で、かつ、ディスポーザブル品です。使用は、1人の患者に一回限りとし、他の患者への再使用はおやめください。[交差感染を引き起こすことがあります。]

ガスボンベについて
・ガスボンベの取扱いは、ガスボンベに貼付されている注意文ラベルに従ってください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	装置が誤動作することがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医薬品
・エタノールまたはメタンが共存していると、測定精度に影響を与えます。

周辺機器
・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]

吸引器
・サンプルガス排気口に、直接吸引器を接続しないでください。[設定したサンプリング流量以上のガスを吸引することがあります。]

麻酔ガス排除装置
・麻酔ガス排除装置に接続し、配置する際は、排気ガスチューブが曲がったり、つぶれたりしないように十分注意してください。[センサが故障することがあります。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用
・新生児に対して、成人用のサンプリングライン、ドライラインは使用できません。新生児には新生児用のドライラインおよびサンプリングラインを使用してください。[新生児に成人用のドライラインおよびサンプリングラインを使用すると、設定したサンプリング流量以上のガスを吸引するため、患者の換気量が不足することがあります。]
・新生児に対して、フローアダプタは使用できません。[死腔があるため(死腔量は取扱説明書「準備」の項参照)。]

・新生児および小児には、Tピース（ストレート、エルボー）の死腔を考慮した換気を行ってください（死腔量は取扱説明書「準備」の項参照）。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10～35℃
湿度範囲	30～85%（結露なきこと）
気圧範囲	700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲	−20～65℃
湿度範囲	10～95%
気圧範囲	700～1060hPa

耐用期間

6年（当社データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。詳細は、取扱説明書「保守点検」の項および組み合わせて使用する機器の保守点検マニュアルを参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000（代表） Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社